

使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤（チロシンキナーゼインヒビター）

イマチニブ錠100mg「DSEP」

イマチニブメシル酸塩錠

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2018年5月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- 「禁忌」の項に「ロミタピドを投与中の患者」を追記しました《自主改訂》。
- 「相互作用（併用禁忌）」の項を新設し、「ロミタピド」を追記しました《自主改訂》。
- 「その他の副作用」の項に「皮膚：偽性ポルフィリン症」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）自主改訂〕

| 改訂後 | | 改訂前 | | | | | | | |
|---|--|--|-----------|---------|---------------------|--|--|--|--|
| <p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） ロミタピドを投与中の患者（「相互作用」の項参照） | | <p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） | | | | | | | |
| <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ロミタピド （ジャクスタピッド）</td> <td>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある^{注)}。</td> <td>本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)：ロミタピドの添付文書参照</p> | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ロミタピド （ジャクスタピッド） | ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある ^{注)} 。 | 本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。 | <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること） 略</p> | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | |
| ロミタピド （ジャクスタピッド） | ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある ^{注)} 。 | 本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。 | | | | | | | |
| <p>(2) 併用注意（併用に注意すること） 現行通り</p> | | | | | | | | | |

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

| 改訂後 | | 改訂前 | |
|-----------------------|---|-----------------------|---|
| 4. 副作用 (2) その他の副作用 | | 4. 副作用 (2) その他の副作用 | |
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| 皮膚 | 発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応、挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害 (Sweet病)、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症 | 皮膚 | 発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応、挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害 (Sweet病)、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群 |
| | 現行通り | | 略 |

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1